**2015 年 8 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
*2014 年 12 月（第 2 版）
認証番号： 224ADBZX00263000

歯科材料　6　歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用シリコーン印象材 35866000
（歯科用練成器具　70682000）

テイク１ アドバンス

*再使用禁止（ﾐｷｼﾝｸﾞﾁｯﾌﾟ、ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙｼﾘﾝｼﾞﾁｯﾌﾟ）

【禁忌・禁止】

・本材あるいは類似の成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
・再使用禁止（ﾐｷｼﾝｸﾞﾁｯﾌﾟ、ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙｼﾘﾝｼﾞﾁｯﾌﾟ）

【形状・構造及び原理等】

本品は、ベースとキャタリストの 2 種類のペーストを練和して使用する。容器の形態は、カートリッジとボリュームの 2 種類がある。カートリッジはエクストルーダー（別届出品）に取り付け、カートリッジの先端にミキシングチップ（別届出品）を装着してペーストを注出することにより、ベースとキャタリストが自動練和される。ボリュームは自動練和器に取り付け、専用のミキシングチップを装着してペーストを注出することにより、ベースとキャタリストが自動練和される。ペーストの粘度の相違により、5 種類の製品がある。

タイプ	種類/粘度の区分[注1)]	色調	容器形態
ﾘｼﾞｯﾄﾞﾄﾚｰ	ﾀｲﾌﾟ 1 /高粘度	緑	ｶｰﾄﾘｯｼﾞ ﾎﾞﾘｭｰﾑ
ﾄﾚｰ	ﾀｲﾌﾟ 1 /高粘度	濃青	ｶｰﾄﾘｯｼﾞ ﾎﾞﾘｭｰﾑ
ﾐﾃﾞｨｱﾑ	ﾀｲﾌﾟ 2/中粘度	青	ｶｰﾄﾘｯｼﾞ ﾎﾞﾘｭｰﾑ
LB ｳｫｯｼｭ	ﾀｲﾌﾟ 3/低粘度	橙	ｶｰﾄﾘｯｼﾞ
RB ｳｫｯｼｭ	ﾀｲﾌﾟ 3/低粘度	黄緑	ｶｰﾄﾘｯｼﾞ

注 1）JIS T6513 歯科用ゴム質弾性印象材による分類

成分：

ﾍﾞｰｽ	ﾋﾞﾆﾙﾎﾟﾘｼﾞﾒﾁﾙｼﾛｷｻﾝ、ｳｫﾗｽﾄﾅｲﾄ、ﾍﾟﾊﾟｰﾐﾝﾄｵｲﾙ、二酸化ｹｲ素、色素、その他
ｷｬﾀﾘｽﾄ	ﾋﾞﾆﾙﾎﾟﾘｼﾞﾒﾁﾙｼﾛｷｻﾝ、ｳｫﾗｽﾄﾅｲﾄ、二酸化ｹｲ素、白金黒、色素、その他

付属品：ﾐｷｼﾝｸﾞﾁｯﾌﾟ（L、S、ﾎﾞﾘｭｰﾑ用）、
ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙｼﾘﾝｼﾞﾁｯﾌﾟ（ｳｫｯｼｭのみ）
ﾐｷｼﾝｸﾞﾁｯﾌﾟｶﾗｰ（ﾎﾞﾘｭｰﾑのみ）

原理：ベースとキャタリストのペーストの練和により、付加重合反応して硬化する。

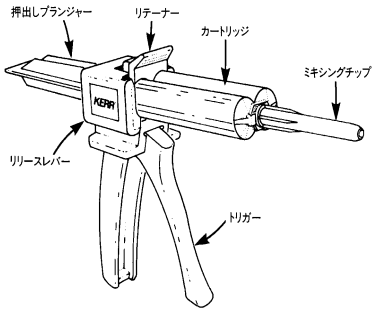
【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に用いる。

【使用方法等】

1.　使用準備

［カートリッジ］

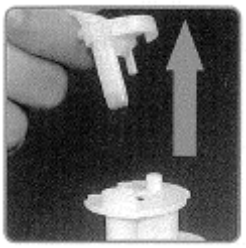


1）エクストルーダー本体の背面にあるリリースレバーを押し上げ、プランジャーを止まるまで後方に引く。
2）エクストルーダー上部前面のリテーナーを上げ、カートリッジ装着の準備をする。
3）カートリッジの切り込みが入っている縁を下にして、エクストルーダーの突起に合うように装着し、リテーナーを戻す。
4）カートリッジキャップを反時計方向（左）に 90 度回転させ外す。
5）新しいミキシングチップを取り付ける前に、トリガーを静かに引いて､印象材を少量押出し､ベースとキャタリストが一緒に押出されることを確認し、カートリッジの注出口をふき取る。
6）ミキシングチップのノッチをカートリッジの切りこみに合わせ取り付け､時計方向（右）に 90 度回転させてロックする。
7）必要に応じて、ディスポーザブルシリンジチップを取り付ける。ディスポーザブルシリンジチップはミキシングチップの先端にカチッと音がするまで押し込む。

［ボリューム］

1）ノズルを上に向けた状態で、容器を平らな面に置く。
2）容器を片手で固定しながら、片方の手でタブをノズルと 90° の角度になるまで持ち上げる。

3）タブをノズルから外し、容器を自動練和器[(注1)]に取り付ける。



4) ミキシングチップを装着する前にペーストを注出し、ベースとキャタリストが一緒に押出されることを確認し、容器の注出口をふき取る。

5) 容器のペースト排出口に専用のミキシングチップを取り付ける。ミキシングチップの六角部分が自動練和器のミキシングロッドに確実に装着されていることを確認する。

6) ミキシングチップカラーをミキシングチップに装着し、確実に固定されるまで時計周りに回す。

（注 1）適合する自動練和器

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
ﾌﾟﾗｸﾞ&ﾌﾟﾚｽ	27B1X00020200076	白水貿易㈱
ﾍﾟﾝﾀﾐｯｸｽ 2	14B1X00010000160	ｽﾘｰｴﾑﾍﾙｽｹｱ㈱
ﾃﾞｭｵﾐｯｸｽ	09B1X00005Y00230	ﾃﾞﾝﾂﾌﾟﾗｲ三金㈱
ｼﾝﾌﾟﾚｽ	13B2X10104030250	㈱日本歯科商社

[自動練和器に関する使用上の注意]
- 自動練和器の使用説明書に従うこと。
- カートリッジを装着後、機器が正常に作動しない場合は、使用を中止し、カートリッジを交換すること。

2. 印象材の注入

[カートリッジ]
エクストルーダーのトリガーを静かに引くと均一なミキシングが行われ、印象材が注出され、トリガーを離すと注出がとまる。

[ボリューム]
自動練和器の取扱説明書に従う。

3. 印象採得

- 硬化時間・印象採得しようとする部位の大きさ等を考慮して、使用するペーストのタイプを選択する。
- ミキシングチップから初めに注出されるペースト（1cm 程度）は印象採得に使用しない。

Ⅰ 連合印象一回法
1) 使用する印象採得用トレーにトレー接着材を塗布し、10 分間以上風乾する。
2) 印象採得用トレーにトレーあるいはリジッドトレーペーストを盛る。
3) ウォッシュあるいはミディアムペーストを印象採得部位に注入する。
4) 印象採得用トレーを印象採得部位へかぶせ、ゆっくり圧接する。
5) 印象材が硬化するまで印象採得用トレーを動かさず、圧をかけずに状態を保持する。（練合開始からの硬化時間は約 5 分間、リジッドトレーのみ約 4 分）
6) 硬化を確認後、印象採得用トレーを口腔外へ取り出す。

Ⅱ 単一印象法（無歯顎用印象）
1) 使用する印象採得用トレーにトレー接着材を塗布し、10 分間以上風乾する。
2) 印象採得用トレーにミディアムペーストを盛る。
3) 印象採得用トレーを印象採得部位へかぶせ、ゆっくり圧接する。
4) 印象材が硬化するまで印象採得用トレーを動かさず、圧をかけずに状態を保持する。（練合開始からの硬化時間は約 5 分間）
5) 硬化を確認後、印象採得用トレーを口腔外へ取り出す。

Ⅲ 連合印象二回法
1) 使用するトレー接着材の使用説明書に従って、トレー接着材を、印象採得用トレーに塗布する。
2) トレーマテリアルとして、JIS T6513 による分類のタイプ 0（パテタイプ）を用いて、その製品の使用説明書に従って、歯牙形成前に槻形印象を採得する。
3) 硬化した印象の上に選択したウォッシュあるいはミディアムペーストを盛り、印象採得部位周囲にも注出する。
4) トレーを印象採得部位へかぶせ、ゆっくりゆっくり圧接する。
5) 印象材が硬化するまで印象採得用トレーを動かさず、圧をかけずに状態を保持する。（練合開始からの硬化時間は約 5 分間）
6) 硬化を確認後、トレーを口腔外へ取り出し、印象採得を終了する。

4. 使用後

[カートリッジ]
1) カートリッジはミキシングチップをつけたままにするか、カートリッジキャップを取り付けて密閉する。
2) 空のカートリッジは、エクストルーダーのリリースレバーを押し上げ、プランジャーを後方いっぱいに引き、取り外し廃棄する。

[ボリューム]
1) ボリューム容器はミキシングチップを取り付けたままにして密閉する。
2) 容器の取り外しは、自動練和器の取扱説明書に従う。

5. 模型の作成

1) 石膏は硬質石膏を使用する。
2) 真空練和した石膏の場合は、印象硬化後 20 分経過後から注入し、手動練和の場合は 1 時間経過後注入する。
3) 石膏の注入は、14 日以内に行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]
1) 操作時間及び硬化時間は、製品の保管状況、室温、湿度等により、変化するので硬化を確認してから、印象を取り外すこと。
2) 室内温度によっては、硬化が早まるので、冷蔵庫等できるだけ涼しい場所で保管すること。
3) リジッドトレーは高粘度のため、フルアーチの印象採得や、対合アーチにパーシャルデンチャーが装着されている状態での印象採得への使用は推奨しない。
4) カートリッジからペーストが注出されない場合は、注出口を確認し、硬化物がある場合にはエキスプローラー等で取り除くこと。
5) ミキシングチップ装着前に、必ず1cm程度試し出しを行い、ベースとキャタリストが均質に注出されることを確認すること。
6) ミキシングチップをカートリッジに装着後、すべての準備が整うまでペーストを注出しないこと。
7) ミキシングチップから初めに注出されるペースト（1cm 程度）は、練和が不十分で、硬化不良の原因となることがあるので、印象採得に使用しないこと。
8) ペーストを注出する時に、抵抗が感じられる場合は、過度の圧力をかけずに、ミキシングチップの交換等を行うこと。

9) 印象用トレーには必ずトレー接着材を塗布し、接着を最大にするために、10分以上風乾すること。
10) 印象に気泡が混入するのを避けるために、印象材を注入する時は、チップの先端を印象材の中に保持しておくこと。
11) 口腔内からトレーを外す前に、印象が硬化していることを確認すること。
12) 活性硫黄、塩化アルミニウム、窒素化合物を含む製品（ラッテクスグローブ、歯肉圧排コードに含まれる止血剤の硫酸第二鉄、ポリサルファイドゴム印象材等）は、印象材の硬化妨げるおそれがあるので、これらの成分は完全に洗い流し､乾燥すること。
13) トレー用接着材は可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また適切な換気がなされている場所で使用すること。
14) 印象は血液、唾液などを十分洗浄後、必要に応じ消毒又は滅菌をすること。2%ｸﾞﾙﾀｰﾙｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ消毒液で消毒できるので、消毒剤の使用説明書に従うこと。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
① 本材あるいは類似の成分に対して発疹、皮膚炎、などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
② 本材の使用により発疹などの過敏症があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
③ 本材又は練和物は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合は、直ちに大量の水で洗浄し、眼科の診療を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
・高温多湿を避けて保管すること。

［有効期間］
・カートリッジ（リジッドトレーを除く） ： 36ヶ月
ボリューム、リジッドトレーカートリッジ：24ヶ月
［自己認証（製造元データ）による］
使用期限は、包装に記載。
※（ 例 2015-11 は使用期限 2015年11月 を示す。）

【保守・点検に係わる事項】

清掃／消毒／滅菌方法
- エクストルーダー
清掃：市販洗剤で清掃できます。
有機溶媒は使用しないで下さい。部品を溶解し損傷することがあります。
滅菌：高圧蒸気滅菌可能（132℃まで）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズジャパン株式会社
連絡先 ：03-6866-7272
製造業者 ：カー社(Kerr Corporation)
国名 ：アメリカ (U.S.A.)